

Minimálne požiadavky na obsah technickej dokumentácie zdravotníckych pomôcok

(Nariadenie vlády č. 582/2008 Z. z. a č. 569/2001 Z. z. v znení 610/2008 Z.z.)

1/ Identifikačné údaje	
Meno a adresa výrobcu	
Meno a adresa notifikovanej osoby	
Certifikáty	
Klasifikácia zdravotníckej pomôcky	
Prehlásenie o zhode	
2/ Všeobecný opis zdravotníckej pomôcky	
Predstavenie	
Zamýšľané použitie	
Metódy skúšok	
Zloženie pomôcky	
Životnosť pomôcky	
Uskladnenie a stabilita pomôcky/materiálov/regentov	
Skúšky / Postupy skúšania	
Kritéria pre akceptovanie výsledkov skúšok	
Hodnotenie a interpretácia výsledkov	
Skúšky / Postupy skúšania – citlivosť, špecifikácia, reprodukovateľnosť, stabilita a pod.	
Limity a vedľajšie účinky	
Konštrukčné výkresy, opis a potrebné vysvetlenie týchto výkresov	
3/ SPLIKOVATEĽNÉ NORMY	
Zoznam aplikovateľných noriem	
Check list podľa Prílohy I. (odpovede na otázky podľa prílohy I.)	
Aplikácia rizikovej analýzy podľa ISO 14971:2007	
5/ ÚDAJE O PREDKLINICKOM SKÚŠANÍ (podľa EN ISO 10993) a KLINICKOM SKÚŠANÍ (pre ZP podľa ISO 14155 a MEDDEV 2.7.1)	
Poznámka: pre prípad IVD ZP je popis súhrnu hodnotiacich štúdií	
6/ ZOZNAM DOKUMENTÁCIE	
Označenie produktu	
Baliaci materiál	
Technické údaje o produkte	
Karty bezpečnostných údajov	

Poznámka: Opis použitých metód sterilizácie, ak sa ZP uvádzajú na trh v sterilnom stave

7/ POPIS PROJEKTU
História produktu
Sťažnosti od zákazníkov
8/ INFORMÁCIE O VSTUPNÝCH SUROVINÁCH A MATERIÁLOCH
Strategické vstupné suroviny a materiál / reagenty
Materiály ľudského pôvodu
Informácie o substanciiach a nebezpečných materiáloch
Kritéria pre výber dodávateľov
9/ ŠPECIFIKÁCIA PRODUKTU
10/ KOMPATIBILITA S INÝMI ZP
11/ VÝSLEDKY HODNOTENÍ
Napr. Elektrická bezpečnosť, EMC, biochemické testy, štúdie toxicity, bio – kompatibility a pod.
12/ STABILITNÉ ŠTÚDIE
13/ DOKUMENTÁCIA VÝROBY
Metóda výroby a štandardy výroby
Validácia výrobných procesov
Zoznam zariadení
Program údržby
14/ DOKUMENTÁCIA SYSTÉMU KVALITY
Kontrola výroby
Zariadenia
Údržba
Pracovné prostredie a infraštruktúra
Dokumentácia a vzorkovanie
15/ VYHLÁSENIE O ZHODE
Príklad vyhlásenia o zhode
16/ OBJEDNÁVKA ALEBO ZMLUVA S NOTIFIKOVANOU OSOBOU
17/ DOHĽAD NAD POUŽÍVANÝM VÝROBKOM (pozri MED DEV 2.12 / 2.1)

Vypracoval: Mgr. Linda Paulíková, v Bratislave 01.12.2010
Schválil: Ing. Katarína Srdošová, PhD., v Bratislave 01.12.2010